

Résumé de l'évaluation des risques menée en application du paragraphe 83(1) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*

Déclaration de substances nouvelles n° 19329 : *N,N*-Bis(2-hydroxypropyl)amides de suif
(n° 1454803-04-3 du Chemical Abstracts Service)

Décisions réglementaires

En vertu des dispositions relatives aux substances et aux activités nouvelles au Canada figurant à la partie 5 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* [LCPE], et conformément à l'article 83 de la Loi, le ministre de l'Environnement et le ministre de la Santé ont évalué les renseignements concernant la substance en question, et ont déterminé que la substance n'est pas susceptible de pénétrer dans l'environnement en une quantité ou concentration ou dans des conditions de nature à avoir, immédiatement ou à long terme, un effet nocif sur l'environnement ou sur la diversité biologique, à mettre en danger l'environnement essentiel pour la vie ou à constituer un danger au Canada pour la vie ou la santé humaines.

Description de la substance

La substance chimique déclarée, *N,N*-bis(2-hydroxypropyl)amides de suif (numéro d'enregistrement du Chemical Abstracts Service¹ 1454803-04-3), est une substance de composition inconnue ou variable, un produit de réaction complexe ou une matière biologique (UVCB).

Activités déclarées et potentielles

On propose la fabrication et/ou l'importation de la substance au Canada en quantités supérieures à 10 000 kg/an, à des fins d'utilisation déclarée comme additif pour huile. Les utilisations potentielles peuvent inclure dans les détergents, la fabrication du papier, la finition des métaux, les produits de soins personnels, les lubrifiants et les carburants.

Devenir et comportement dans l'environnement

D'après ses propriétés physiques et chimiques, si la substance est rejetée dans l'environnement, elle aura tendance à se répartir dans le sol et les sédiments. La substance ne devrait pas être persistante dans ces compartiments compte tenu de sa biodégradabilité modérée à haute (30-85% sur 28 jours) et sa biodégradation intrinsèque. La substance ne devrait pas se bioaccumuler, compte tenu de sa biotransformation rapide prévue et ses facteurs de bioconcentration et bioaccumulation faibles (<250 L/kg).

Évaluation des risques pour l'environnement

D'après les renseignements disponibles sur les risques associés à la substance et les données de substitution sur des substances chimiques de structure apparentée, la substance devrait présenter une

¹ Le numéro d'enregistrement du Chemical Abstracts Service est la propriété de l'American Chemical Society. Toute utilisation ou redistribution, sauf si elle sert à répondre aux exigences réglementaires ou si elle est nécessaire aux rapports à fournir au gouvernement du Canada lorsque ceux-ci sont exigés en vertu de la loi ou d'une politique administrative, est interdite sans l'autorisation écrite préalable de l'American Chemical Society.

toxicité aiguë modérée à élevée chez les poissons et les invertébrés aquatiques (concentration létale médiane [CL₅₀] et concentration efficace médiane [CE₅₀] <100 mg/L), une toxicité chronique modérée chez les algues (concentration d'effets à 10% 0,1-10 mg/L) et une toxicité chronique faible chez les poissons les invertébrés aquatiques (concentration sans effet observé >10 mg/L). La substance présente une toxicité aiguë faible chez les invertébrés terrestres (CL₅₀ >100 mg/kg sol sec). En utilisant la CE₅₀ chez l'organisme le plus sensible (les invertébrés aquatiques) et en appliquant un facteur d'évaluation de 10 pour tenir compte de l'extrapolation de la toxicité aiguë à la toxicité chronique, la concentration estimée sans effet (CESE) calculée se situe dans l'intervalle de 10-100 µg/L. Celle-ci a été utilisée afin d'estimer le risque écologique.

Les activités déclarées et potentielles au Canada ont été évaluées afin d'estimer l'exposition possible à la substance dans l'environnement au cours de son cycle de vie. L'exposition environnementale par l'entremise de l'activité déclarée devrait surtout provenir de la formulation par rejet de la substance dans l'eau entraînant une concentration environnementale estimée (CEE) qui se situe dans l'intervalle de 0,01-0,1 µg/L. En ce qui concerne les activités potentielles telles que la fabrication, l'exposition environnementale devrait surtout provenir du rejet de la substance dans l'eau entraînant une CEE dans l'intervalle de 0,1-1 µg/L. En ce qui concerne les activités potentielles telles que l'utilisation dans les produits de nettoyage et la fabrication du papier, l'exposition environnementale devrait surtout provenir du rejet de la substance dans l'eau entraînant une CEE qui se situe dans l'intervalle de 1-10 µg/L.

Le ratio comparant la CEE à la CESE est inférieur à 1. Ce ratio, associé à d'autres sources de données, notamment sur le danger, l'exposition et le devenir dans l'environnement indique que la substance n'est pas susceptible de causer des effets nocifs sur l'environnement au Canada.

Évaluation des risques pour la santé humaine

D'après les renseignements disponibles sur les risques associés à la substance et les données de substitution sur des substances chimiques de structure apparentée, la substance présente une toxicité aiguë faible par voie orale et voie cutanée (dose létale médiane >2 000 mg/kg poids corporel) et une toxicité subchronique faible à la suite de l'administration de doses répétées par voie orale chez des mammifères soumis à des essais (dose sans effet nocif observé [DSENO] sur 28 jours >300 mg/kg p.c./jour). La substance devrait présenter une toxicité subchronique faible à la suite de l'administration de doses répétées par voie cutanée chez des mammifères soumis à des essais (DSENO sur 14 semaines >200 mg/kg p.c./jour). Elle n'est pas un sensibilisant cutané (0% réponse [test épicutané recouvert de Buehler]). Elle n'est pas un mutagène *in vitro* et ne devrait pas être un clastogène *in vitro* ou *in vivo*. On s'attend à un faible potentiel de cancérogénicité à la suite de l'administration de doses répétées par voie cutanée chez des mammifères soumis à des essais. Par conséquent, elle n'est pas susceptible de causer des dommages génétiques.

L'utilisation de la substance déclarée comme additif pour huile devrait entraîner pour la population générale une exposition directe peu fréquente, et surtout par contact de la substance avec la peau à des niveaux faibles en raison de la faible concentration de la substance dans les produits commerciaux (≤3%). Ainsi que, l'exposition systémique sera limitée par le coefficient de partage octanol-eau élevé (log K_{oe} 6-8) et la solubilité faible dans l'eau (0.01-10 mg/L). L'exposition indirecte de la population générale par l'intermédiaire d'un milieu environnemental comme l'eau potable devrait être à des niveaux faibles étant donné que le rejet de la substance dans l'environnement ne devrait pas être important. Si les utilisations potentielles de la substance avaient à inclure les produits de soins personnels, l'exposition

directe de la population générale devrait se produire principalement par contact avec la peau ou inhalation à des niveaux faibles en raison de la capacité limitée de la substance à traverser les membranes biologiques et de la faible probabilité que la substance soit inhalable en raison de la taille des gouttelettes/particules d'aérosol.

Compte tenu de la faible toxicité et le faible potentiel d'exposition, la substance n'est pas susceptible de poser des risques significatifs pour la santé de la population générale et par conséquent, elle n'est pas susceptible de causer des effets nocifs sur la santé humaine.

Conclusion de l'évaluation

Lorsque la substance est utilisée tel qu'indiqué dans la déclaration ou selon d'autres activités potentielles relevées, on ne s'attend pas à ce que celle-ci soit nocive pour la santé humaine ou l'environnement aux termes des critères énoncés à l'article 64 de la Loi.

Une conclusion établie sur cette substance en vertu de la LCPE ne concerne ni n'empêche une évaluation relative aux critères de risque définis pour le Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail qui sont précisés dans le *Règlement sur les produits contrôlés* ou dans le *Règlement sur les produits dangereux* visant les produits destinés à être utilisés au travail.